

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 138 次會議紀錄

公告版

開會時間：2025 年 3 月 19 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：田麗珠(院外) 張淑英(院外) 李兆環(院外) 張淑彩(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：黃品欽(院外) 陳啟峰(院外) 游進發(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院外) 王桂芸(院外) 董明倫(院外) 吳肖琪(院外)

出席委員-醫療專業(男)：林永煬(院內) 陳志彥(院內) 林堯彬(院內) 洪逸平(院內) 羅文良(院內) 何善台(院外) 夏振源(院內) 黃清峯(院內) 劉宗榮(院外)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：黃煦晴(院內)

列席人員：鄧邦儀(院內) 洪作綸(院內) 連婉嬪(院內) 李允意(院內)

主 席：侯明志(院內)

記錄：鄧邦儀

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、今日會議委員應到人數 23 人，實到人 22 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。



(3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(1)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(2)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。

(3)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(4)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(5)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

五、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號
侯明志	一般審查/持續審查案	2020-04-004C
洪逸平	一般審查/修正變更案	2022-02-007CU#9
	一般審查/持續審查案	2021-11-008CU
	簡易審查/修正變更案	2022-02-002CU#5
	簡易審查/修正變更案	2022-09-006CU#4
	簡易審查/修正變更案	2022-12-011CU#10
	簡易審查/結案	2022-11-007CC
	一般審查/SAE	2024-03-010CU
	一般審查/SAE	2021-08-008CU
	一般審查/偏離案	2022-09-006CU
	一般審查/偏離案	2024-03-005CU
羅文良	簡易審查/持續審查案	2023-03-003C
	簡易審查/持續審查案	2023-03-008C
黃煦晴	簡易審查/新案	2025-03-015CU 副
	一般審查/持續審查案	2023-05-002CU
	一般審查/持續審查案	2023-02-013CU
	簡易審查/修正變更案	2018-12-003CU#29
	簡易審查/修正變更案	2024-08-005CU#2
	簡易審查/修正變更案	2024-12-002CU#1
	簡易審查/修正變更案	2023-02-005CU#6
簡易審查/修正變更案	2024-06-006CU#3	

	簡易審查/修正變更案	2024-06-008CU#3
	簡易審查/修正變更案	2023-07-009CU#8
	簡易審查/修正變更案	2024-02-019C#1
	簡易審查/修正變更案	2024-11-002CU#1
	簡易審查/修正變更案	2022-05-007CU#11
	簡易審查/持續審查案	2023-04-005CU
	簡易審查/持續審查案	2023-05-001CU
	一般審查/偏離案	2023-05-002CU
	一般審查/偏離案	2022-12-005C

貳、 確認人體試驗委員會(三)第 137 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 審查案件

一、一般審查案件

(一)新案 (共 13 件)

一、

計畫名稱：一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan 併用 Bevacizumab 與單獨使用 Bevacizumab 於具有 HER2 表現之卵巢癌的第一線維持治療 (DESTINY- Ovarian01/ ENGOT-ov89/GEICO144-O/GOG-3112)

本院 IRB 編號：2025-04-001CU 主

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 其他：
 - 請將 DMC 委員名單增列於資料及安全性監測計畫中。

二、

計畫名稱：一項第 Ib 期開放標示隨機分配臨床試驗，針對轉移性或復發性頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的第一線治療，評估 BI 770371 併用 pembrolizumab 加上或未加上 cetuximab 相較於 pembrolizumab 單一療法的安全性和療效

本院 IRB 編號：2025-03-008C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族

群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一季一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫名稱：一項多國第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多劑量試驗，評估 Mirivadelgat (乙醛去氫酶 2 活化劑)用於罹患間質性肺病引起的肺高壓(PH-ILD)病患之安全性和療效；
WINDWARD 試驗

本院 IRB 編號：2025-03-011C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

四、

計畫名稱：以骨化後縱韌帶來源的間質細胞測試代謝症候群多標靶藥物之研究與應用

本院 IRB 編號：2025-02-007C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

五、

計畫名稱：探討非侵入性超音波刺激於燒傷治療中調控膽鹼抗發炎路徑的潛在療效：從臨床前模型到臨床應用

本院 IRB 編號：2025-02-011C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

六、

計畫名稱：自體誘導多能幹細胞分化之視網膜色素上皮細胞治療老年性黃斑部病變

本院 IRB 編號：2025-03-005C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 其他： ● 本案為新醫療技術，須送衛生福利部審查通過後執行。

七、

計畫名稱：台灣癲癇患者使用大麻二酚的回顧性案例研究

本院 IRB 編號：2025-03-006C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1. 主試驗：通過。
2. 申請免除知情同意：通過。
 - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

八、

計畫名稱：手機擴增實境遊戲對於社區高齡族群生理機能與身體組成之潛在效益評估

本院 IRB 編號：2025-03-007C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

九、

計畫名稱：疼痛產生與疼痛抑制機轉於健康受試者與纖維肌痛症病人之解析

本院 IRB 編號：2025-03-009C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決 議：

1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

十、

計畫名稱：親子音樂活動活介入對低年級 ADHD 學童家長親職壓力及教養風格之影響

本院 IRB 編號：2025-03-010C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十一、

計畫名稱：繪本心療對側彎兒童焦慮語言表達腦功能改變的探究

本院 IRB 編號：2025-03-012C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

1. 通過後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 依主持人回覆若兒童無法配合磁振造影，將排除於試驗，請將相關內容增列為本案排除條件，並同步修正申請書、計畫書及受試者同意書等相關文件。
- (1) 倫理/受試者保護：
 - 因實驗組以慣用右手為對象，為提高實驗組與對照組可比性，建議對照組亦以慣用右手為收案對象，並同步修正申請書、計畫書及受試者同意書等相關文件。
 - 年齡配對以實驗組個案加減 2 歲為原則，另若 6-7 歲兒童較難進行 MRI，則可思考先針對 9 歲以上兒童為收案對象。
- (2) 受試者同意書/知情同意：
 - 請於受試者同意書補充執行磁振造影前須先進行造影模擬教育之相關內容。
- (3) 其他：
 - 請計畫主持人獲得經費後所購買之問卷，須以變更案送本會審查，通過後方可使用該問卷。

十二、

計畫名稱：深度對話-透過困難醫病溝通情境之探討

本院 IRB 編號：2025-03-014C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

1. 通過後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 倫理/受試者保護： ● 本案受試者包含臨床醫師及社工，請說明招募方式。
- (2) 受試者同意書/知情同意： ● 受試者同意書建議依不同受試者對象獨立分別簽署設計。
- 請將針對專家詢問如何給予受試者補償之說明，增列於受試者同意書中。

十三、

計畫名稱：金屬積層製造之下顎大範圍骨缺損重建用個製化植入物臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-03-017C

討論事項：有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 其他： ● 受試者同意書說明由臺北榮民總醫院負補償責任，但初審意見又回覆由國立陽明交通大學負擔保險費用，請確認修正一致。

(二)修正/變更案（共 2 件）

一、

計畫名稱：一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)

本院 IRB 編號：2022-02-007CU#9

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、

計畫名稱：一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的 I/IIa 期多中心、開放性、首次人體試驗

本院 IRB 編號：2024-07-018CU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(三)持續審查案 (共 19 件)

一、

計畫名稱：維他命 D 補充對於肝硬化營養狀態之影響及臨床效益

本院 IRB 編號：2020-04-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(侯明志委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

二、

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療 (以下稱為「化療」) 相較於化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2021-11-008CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三、

計畫名稱：一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性 (FURVENT)

本院 IRB 編號：2023-05-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

四、

計畫名稱：針對晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，採用 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 合併免疫治療再搭配或不搭配 Carboplatin 治療所進行的一項 1b 期多中心兩部分開放性試驗 (Tropion-Lung04)

本院 IRB 編號：2023-02-013CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一季（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

（黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。）

決議：通過。

五、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)

本院 IRB 編號：2023-03-009CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫名稱：一項第 3 期、前瞻性、多中心、雙盲、雙虛擬、隨機分配、活性對照、平行組別、群集逐次、應變式、事件驅動臨床試驗，評估肺動脈高血壓病患使用 Macitentan 75 mg 相較於使用 Macitentan 10 mg，及其後在一段開放性治療期使用 Macitentan 75 mg 之療效、安全性及耐受度

本院 IRB 編號：2020-03-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫名稱：一項多國、雙盲、安慰劑對照、平行隨機分配組別的第 II 期試驗，針對局部晚期肝細胞癌患者，比較選擇性體內放射療法（釷-90 樹脂微球）隨後給予 Atezolizumab 加上

Bevacizumab 相較於選擇性體內放射療法 (SIRT-Y90) 隨後給予安慰劑的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-03-004C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果

本院 IRB 編號：2022-09-014CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究在患有動脈粥狀硬化性心血管疾病或處於首次心血管事件風險的高脂蛋白(a)成人中，Lepodisiran 對減少重大心血管不良事件的效果-ACCLAIM-Lp(a)

本院 IRB 編號：2024-05-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫名稱：早產兒腦室旁白質軟化症之周產期與產後風險因子分析

本院 IRB 編號：2019-01-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157)加 Pembrolizumab(MK-3475)相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)

本院 IRB 編號：2023-10-015CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫名稱：一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2022-11-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫名稱：探討親子睡眠介入方案於改善新生兒父母睡眠品質、心理健康及嬰兒健康之成效

本院 IRB 編號：2023-10-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫名稱：一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-12-003CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫名稱：由臨床、血清、影像指標探討偏頭痛的微膠細胞機制

本院 IRB 編號：2022-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫名稱：探討泛素蛋白特異性蛋白酶 22 異常表現對於細胞程式死亡受體 PD-L1 和鞘糖脂在多重激酶抑制劑抗性肝癌之相關分子調控機轉：提供新型組合治療的分子基礎

本院 IRB 編號：2021-02-021C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十八、

計畫名稱：骨骼正子造影藥物(F-18 NaF)及類澱粉正子造影藥物(F-18 FBB)於心臟類澱粉沉積之應用

本院 IRB 編號：2024-08-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十九、

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量不等試驗，評估 Maridebart Cafraglutide 用於第二型糖尿病成人受試者的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2024-12-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

二、簡易審查案件

(一) 新案（共 15 件）

一、

計畫名稱：第 I/II 期首次使用於人體開放性試驗，評估 STX-241 用於對 EGFR 酪胺酸激酶

抑制劑 (TKI) 具抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 參與者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2025-03-015CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：一項第 3 期、介入性、開放性、隨機分配、多中心試驗，探討 PF-07220060 加上 Letrozole 相較於 CDK4/6 抑制劑加上 Letrozole，用於 18 歲以上患有荷爾蒙受體 (HR) 陽性、HER2 陰性之晚期/轉移性乳癌，且未曾接受過任何晚期/轉移性疾病全身性抗癌治療的參與者 (FOURLIGHT-3)

本院 IRB 編號：2025-03-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對年輕人，以 Acoramidis 預防轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉積症 (ACT-EARLY 試驗)

本院 IRB 編號：2025-03-013CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 與安慰劑於非酒精性脂肪肝炎患者之隨機、雙盲、多中心第 2A 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2025-03-016CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫名稱：評估人工智慧輔助的醫病共享決策，在中重度異位性皮膚炎成人患者中，病人臨床反應、信賴度及醫療照護品質的影響。

本院 IRB 編號：2025-01-023CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫名稱：脊椎旁神經阻斷麻醉於乳房切除併立即性義乳重建手術之應用

本院 IRB 編號：2025-02-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫名稱：預防及延緩失能模組課程成效評估-活躍老化實證研究

本院 IRB 編號：2025-02-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫名稱：探討糖攝取與子宮內膜癌年輕族群之關聯及穴位刺激緩解化療相關症狀之效果

本院 IRB 編號：2025-02-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫名稱：利用影像組學結合機器學習辨別局灶性皮質發育不全及腦瘤引起之癲癇

本院 IRB 編號：2025-03-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫名稱：探討聊天機器人回答新手父母剖腹產後自我照顧問題的準確性和可信度

本院 IRB 編號：2025-03-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫名稱：神經退化性疾病預立醫療決策理想與實際落差：病者、家屬與健康照護人員之知識與共識探討

本院 IRB 編號：2025-03-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫名稱：應用醫學影像組學特徵值(Radiomics)與深度學習技術預測自動乳房超音波乳癌腋下淋巴轉移

本院 IRB 編號：2025-03-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫名稱：智慧心血管手術技術與工具的多模態整合研究：微創瓣膜尺寸器與冠狀動脈繞道

路徑規劃

本院 IRB 編號：2025-03-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫名稱：利用大規模語言模型結合智慧 OCT 與 OCTA 影像分析特徵與臨床診斷輔助平台

本院 IRB 編號：2025-03-010CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫名稱：台灣癌症尖端研究中心：胰臟癌與乳癌中上皮間質轉化及抗藥性機制探索

本院 IRB 編號：2025-03-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案 (共 44 件)

一、

計畫名稱：一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療

本院 IRB 編號：2022-02-002CU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：一項評估 Tucatinib 併用 Trastuzumab 和 mFOLFOX6 對照 mFOLFOX6 併用或不併用 Cetuximab 或 Bevacizumab 作為患有 HER2+轉移性結直腸癌受試者的一線治療療法的開放性、隨機分配、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2022-09-006CU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫名稱：一項第 I/IIb 期全球性、多中心、開放性、傘狀試驗，用以評估標靶療法對轉移性大腸直腸癌病患族群的安全性與療效(INTRINSIC)

本院 IRB 編號：2022-12-011CU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫名稱：一項第 II/III 期、多中心試驗，評估多標靶療法用於治療晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)且血中偵測到帶有可作用體細胞突變之病患的療效與安全性(BFAST:血液優先測定篩選試驗)

本院 IRB 編號：2018-12-003CU#29

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、單組試驗，在 CRT 之前以 Osimertinib 作為誘導療法，並維持 Osimertinib 用於表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性、第三期、無法切除非小細胞肺癌患者 (NEOLA)

本院 IRB 編號：2024-08-005CU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫名稱：針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2024-12-002CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫名稱：一項第 1 期 ABBV 400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2023-02-005CU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相

似藥)和 EU (歐盟)授權的 Keytruda® 在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成年參與者中的療效、安全性和免疫原性。

本院 IRB 編號：2024-06-006CU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

九、

計畫名稱：一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，評估 Tarlatamab 併用 Durvalumab 相對於單獨使用 Durvalumab，用於 Platinum、Etoposide 及 Durvalumab 治療後的擴散期小細胞肺癌受試者 (DeLLphi-305)

本院 IRB 編號：2024-06-008CU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫名稱：一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對鉑類藥物第一線化療後復發的小細胞肺癌受試者，比較 Tarlatamab 與標準治療 (DeLLphi-304)

本院 IRB 編號：2023-07-009CU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫名稱：探討具有驅動基因之非小細胞肺癌病人，發生個別器官如骨骼，中樞神經，或肝臟轉移之現況與不同輔助緩和治療之療效及預後。

本院 IRB 編號：2024-02-019C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十二、

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放標記、多中心、劑量遞增和劑量擴展試驗，評估 KQB198 單一療法及合併抗癌藥物用於晚期實體腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2024-11-002CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，評估第一線 Tarlatamab 併用 Carboplatin、Etoposide 及 PD-L1 抑制劑對擴散期小細胞肺癌受試者的安全性及療效

本院 IRB 編號：2022-05-007CU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十四、

計畫名稱：一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)

本院 IRB 編號：2020-12-005CU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫名稱：首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2023-06-001CU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估鼻腔給藥 (IN) ZAVEGEPANT 用於急性治療亞洲成人偏頭痛的療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-009C#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫名稱：影響 HER2 低表現乳癌異質性的分子機轉綜合分析

本院 IRB 編號：2024-02-010C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照試驗，研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學 (計畫編號：GR44278)

本院 IRB 編號：2024-08-002CU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫名稱：脂肪酸結合蛋白在非愛滋病人肺囊蟲病的臨床意義

本院 IRB 編號：2019-01-006C#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫名稱：一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461) 用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-07-022CU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫名稱：應用人工智慧於黏膜角化牙齦交界的判斷

本院 IRB 編號：2022-11-002C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫名稱：一個第 I 期臨床試驗,探討 HeXell-2020 對於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者的安全性,耐受性,及初步療效評估

本院 IRB 編號：2022-11-007C#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)

本院 IRB 編號：2024-01-002CU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫名稱：吸菸行為與心血管代謝疾病之全基因體研究:長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2018-04-002C#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫名稱：比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗

本院 IRB 編號：2021-06-008CU#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫名稱：異體或自體臍帶間質幹細胞 (UC-MS-C) 治療兒童腦性麻痺 (CP)

本院 IRB 編號：2022-01-005C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpromipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)

本院 IRB 編號：2024-02-018CU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照試驗，研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學 (計畫編號：GR44278)

本院 IRB 編號：2024-08-002CU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫名稱：一項隨機、評估使用"邦躍"痰剋顆粒 600 毫克與"贊邦" 富泌舒痰顆粒 600 毫克於慢性阻塞肺疾病患者的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2024-09-003C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫名稱：非侵襲性前庭神經刺激對前庭及平衡功能之調控

本院 IRB 編號：2015-12-004C#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組的 3 階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-10-007CU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫名稱：一項開放標示、隨機分組的第三期試驗，用於評估 Pembrolizumab (MK- 3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-11-011CU#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對鉑抗藥性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者，研究 Nemvaleukin Alfa 併用 Pembrolizumab 相較於試驗主持人選用之化學治療 (ARTISTRY-7)

本院 IRB 編號：2022-08-009CU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫名稱：一項第 3 期、多中心的長期延伸試驗，評估 Lebrikizumab 對 6 個月至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2023-06-003CU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性

本院 IRB 編號：2023-08-001CU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放性的多中心試驗，評估 DIVARASIB 相較於 SOTORASIB 或 ADAGRASIB 在先前曾接受治療且為 KRAS G12C 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患中之療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-07-003CU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估每週注射一次 survodutide 使用於代償性非酒精性脂肪肝炎／代謝功能障礙相關脂肪肝炎 (NASH/MASH) 肝硬化參與者的肝臟相關臨床結果和安全性

本院 IRB 編號：2025-01-005CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫名稱：體外震波於沾黏性肩關節囊炎患者的療效

本院 IRB 編號：2024-06-012CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十九、

計畫名稱：多樣性人群的影像式心率變異性測軟體臨床驗證

本院 IRB 編號：2024-08-008CC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫名稱：利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新腎臟癌標的

本院 IRB 編號：2020-03-016CC#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫名稱：探討『TREM-2 分子』如何透過調控『骨髓來源性細胞』達到有利淋巴瘤生長的目的

本院 IRB 編號：2019-04-015CC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十二、

計畫名稱：探討以反射聲波結合耳內收音技術建構中耳積液檢查之研究

本院 IRB 編號：2024-01-025CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫名稱：用於難治型黃斑部裂孔使用羊膜移植手術之治療成果的回顧性研究

本院 IRB 編號：2024-01-027CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十四、

計畫名稱：支架重疊特性與胸主動脈血管內修復術預後間的相關性

本院 IRB 編號：2020-04-001CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案 (共 33 件)

一、

計畫名稱：精準醫療與再生醫學

本院 IRB 編號：2023-03-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(羅文良委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：建構胞外囊泡表徵與微核糖核酸圖譜之於顳顎關節炎誘發全身性炎症反應與齒列損耗之相關性分析平台

本院 IRB 編號：2023-03-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(羅文良委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫名稱：一項第 II 期、開放性、多中心、隨機分配、針對可切除型早期(第 II 至 IIIB 期)非小細胞肺癌病患的前導性與輔助性治療試驗(NeoCOAST-2)

本院 IRB 編號：2023-04-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

（黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。）

四、

計畫名稱：一項第 2 期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料

本院 IRB 編號：2023-05-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

（黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。）

五、

計畫名稱：PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2017-04-008C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-04-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫名稱：一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估 PTS100 用於治療不適合手術切除或局部區域治療的原發性肝癌（HCC）患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2019-02-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)

本院 IRB 編號：2019-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫名稱：開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效

本院 IRB 編號：2019-09-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患

本院 IRB 編號：2019-11-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫名稱：一項第 1b/2 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物在 HER2 陽性轉移性乳癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤活性(DESTINY-Breast 07)

本院 IRB 編號：2020-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫名稱：台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發-台灣罕病與難症之分子診斷與病患登錄

本院 IRB 編號：2021-02-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫名稱：唾液酸轉移酶的表現對子宮頸癌細胞缺氧誘導因子之影響

本院 IRB 編號：2023-04-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫名稱：一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)

本院 IRB 編號：2023-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫名稱：評估腹部肥胖之第 2 型糖尿病人在有意減重期間服用口服蛋白質飲食補充品 12 週後相對肌力的變化：一項開放標籤、隨機分派、平行研究

本院 IRB 編號：2024-02-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫名稱：一項第 II 期、多中心誘導試驗，包含積極治療延伸期，以評估 VIXARELIMAB 對中度至重度潰瘍性結腸炎患者的療效、安全性和藥物動力學

本院 IRB 編號：2024-05-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫名稱：隨機分配試驗，以判定 Finerenone 對於因急性失償心臟衰竭住院且左心室射出分率大於或等於 40% 的心臟衰竭患者之發病率與死亡率的療效與安全性 (REDEFINE-HF)

本院 IRB 編號：2024-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫名稱：神經調控通氣輔助呼吸治療（NAVA）在呼吸窘迫新生兒中的療效：對比傳統呼吸支持方法之研究

本院 IRB 編號：2024-07-012C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組的 3 階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性

本院 IRB 編號：2024-10-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫名稱：一項第 1b 期試驗，旨在評估 HMBD-001 併用 Docetaxel（及有無併用 Cetuximab）以治療晚期鱗狀非小細胞肺癌參與者；以及 HMBD-001 併用 Cetuximab 以治療晚期鱗狀細胞癌參與者

本院 IRB 編號：2024-11-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫名稱：心臟磁振造影於心臟衰竭病人之預後-人工智慧模型

本院 IRB 編號：2022-02-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫名稱：研究 IDH1 熱點突變對膽管癌之細胞及腫瘤微環境的影響

本院 IRB 編號：2023-01-018CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫名稱：以學習型健康系統結合生成式人工智慧應用於糖尿病腎病變精準健康照護之建構與驗證

本院 IRB 編號：2024-03-007CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫名稱：子宮肌瘤手術或藥物治療前後之臨床追蹤研究

本院 IRB 編號：2020-02-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫名稱：探討以反射聲波結合耳內收音技術建構中耳積液檢查之研究

本院 IRB 編號：2024-01-025CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫名稱：囊腫性纖維化 iPSC 衍生的 3D 呼吸道類器官中細菌感染後的單細胞定序分析和 Prime-editing 的基因治療

本院 IRB 編號：2023-03-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫名稱：肝癌期別遷移與接續治療

本院 IRB 編號：2023-03-004CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫名稱：周邊動脈阻塞疾病之術前及術後評估

本院 IRB 編號：2022-02-009CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫名稱：主動脈疾病術前和術後之預後追蹤

本院 IRB 編號：2022-02-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫名稱：用於難治型黃斑部裂孔使用羊膜移植手術之治療成果的回顧性研究

本院 IRB 編號：2024-01-027CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫名稱：探討健康受試者周邊血液中髓源性細胞及淋巴球細胞的數量和功能及相關因子之正常值

本院 IRB 編號：2022-01-031CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫名稱：創新腦深層刺激技術及精準精神疾病診斷治療平台

本院 IRB 編號：2023-02-008CCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十三、

計畫名稱：預測代謝異常脂肪肝相關肝癌治療之預後：建立一個結合臨床數據、影像及環境因素的自動化系統

本院 IRB 編號：2024-01-024CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

（四）結案/終止/撤案（共 24 件）

一、

計畫名稱：一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：東亞之第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受體陽性 (HER2+) GASTA 研究)

本院 IRB 編號：2022-11-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫名稱：Systane® COMPLETE 對於蒸發性乾眼症的療效

本院 IRB 編號：2023-08-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫名稱：思覺失調症患者的食慾調控激素、身體組成及精神病理症狀

本院 IRB 編號：2023-09-009C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫名稱：評估可攜帶氣道處置教學工具輔助跨院實習醫學生，遠距氣道處置模擬訓練的效果-兩年計畫之第 1 年計畫

本院 IRB 編號：2024-04-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

五、

計畫名稱：一項第 3 期、單組、開放性、多中心試驗，評估 dirloctocogene samoparvovec (SPK-8011，帶有 B 結構域 (B-domain) 刪除之人類第八凝血因子基因的腺相關病毒載體) 用於重度或中重度 A 型血友病成人患者的安全性和療效 (KEYSTONE® 1)

本院 IRB 編號：2024-08-004CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

六、

計畫名稱：全接觸鞋內墊材料設計研發與效能評估研究

本院 IRB 編號：2020-02-005C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫名稱：阿基里斯腱延長手術、客製化鞋內墊或復健治療對前足壓力降低的檢驗

本院 IRB 編號：2020-02-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫名稱：下肢義肢取膜技術與模組化零組件開發及義肢承筒壓力測試研究

本院 IRB 編號：2020-02-007C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

九、

計畫名稱：腎臟組織的高通量組學研究及動物模式建立

本院 IRB 編號：2021-09-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫名稱：探討敗血症相關急性腎損傷患者血漿 SCUBE2 濃度與臨床預後的相關性

本院 IRB 編號：2023-07-014C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫名稱：智慧腦醫學跨域計畫：智慧腦影像平台於神經退化疾病應用

本院 IRB 編號：2021-06-006C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫名稱：臉板腺功能異常在不同年齡之臨床表現研究

本院 IRB 編號：2023-10-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫名稱：老年性黃斑部病變之脈絡膜新生血管型態及治療預後分析

本院 IRB 編號：2021-07-018CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十四、

計畫名稱：ADA 與其他生物標記在肺外結核的臨床診斷價值

本院 IRB 編號：2023-06-019CCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十五、

計畫名稱：創新性調節型 FHCT002 細胞於自體免疫疾病的可能性角色之研究

本院 IRB 編號：2021-02-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十六、

計畫名稱：Friend leukemia integration 1 在結直腸癌的角色：致癌或抑癌？

本院 IRB 編號：2023-06-031CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十七、

計畫名稱：利用科技輔助進行慢性周邊型前庭功能低下復健

本院 IRB 編號：2023-07-011CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十八、

計畫名稱：3D 血液切片技術偵測肺癌血液循環腫瘤細胞之可行性試驗

本院 IRB 編號：2023-02-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十九、

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建的根除性攝護腺切除手術中，血管神經網路保留的完整性，是否影響術後禁尿控制的恢

復

本院 IRB 編號：2023-01-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十、

計畫名稱：在機器手臂恥骨攝護腺韌帶及骨盆內筋膜保留合併膀胱逼尿肌圍裙(detrusor apron)重建的根治性攝護腺切除手術中，super veil 技術的血管神經網路保留，對術後勃起功能恢復的影響

本院 IRB 編號：2024-01-020CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十一、

計畫名稱：家族性澱粉樣多發性神經病變的耳神經科學表現

本院 IRB 編號：2024-09-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二十二、

計畫名稱：醫院供膳服務導入智能送餐影響之探討

本院 IRB 編號：2024-03-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

二十三、

計畫名稱：胞外囊泡在肝癌免疫治療中 T 細胞和腫瘤細胞之間的信號串擾所扮演的角色

本院 IRB 編號：2024-01-030CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

二十四、

計畫名稱：思覺失調症病人的股骨頭頸缺血性壞死風險：一項全國長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2023-04-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 其他事項案 (共 0 件)

無。

三、免予審查案件 (共 1 件)

1、

計畫名稱：開發創新奈米 AMD 黃斑部病變治療與基因藥物攜帶平台

本院 IRB 編號：2025-02-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、緊急治療案（共 3 件）

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-03-E04C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫名稱：針對一位復發惡性顱內膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號：2025-03-E05C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫名稱：對於腦膜瘤的硼中子捕獲治療(Mr. NGUYEN X QUYEN)

本院 IRB 編號：2025-03-E06C

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 12 件）

No	1
IRB 編號	2024-03-010CU (洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)
院內/院外	院內
受試者代號	E7405022
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/ 未預期問題	1.NEUTROPHIL COUNT DECREASED, 2.FEBRILE NEUTROPENIA

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2024-03-010CU (洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)
院內/院外	院內
受試者代號	202410GLO018086TW(E7405022)
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	1.NEUTROPHIL COUNT DECREASED, 2.FEBRILE NEUTROPENIA
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2024-03-010CU (洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	2024A126386(E7401002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/6/10，死亡原因：INTERSTITIAL LUNG DISEASE
嚴重不良事件/未預期問題	1.INTERSTITIAL LUNG DISEASE, 2.FEVER
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2024-03-010CU

	(洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)
院內/院外	林口長庚紀念醫院
受試者代號	2024A126386(E7401002)
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/6/10，死亡原因：INTERSTITIAL LUNG DISEASE
嚴重不良事件/未預期問題	1.INTERSTITIAL LUNG DISEASE, 2.FEVER
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2024-03-010CU (洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性 (CLARITY-PanTumour01)
院內/院外	院內
受試者代號	E7405022
預期性相關性	非預期/很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	1.NEUTROPHIL COUNT DECREASED, 2.FEBRILENEUTROPENIA
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2021-08-008CU (洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院

受試者代號	2411TWN007669
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/11/19，死亡原因：tumor bleeding
嚴重不良事件/未預期問題	pneumonia [Pneumonia], Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2021-08-008CU (洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	2411TWN007669
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/11/19，死亡原因：tumor bleeding；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	pneumonia [Pneumonia], Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	8
IRB 編號	2021-08-008CU (洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
院內/院外	中國醫藥大學附設醫院
受試者代號	2411TWN007669
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡，日期：2024/11/19，死亡原因：tumor bleeding；延長病人住院時間
嚴重不良事件/	Tumor bleeding [Tumour haemorrhage], pneumonia [Pneumonia]

未預期問題	
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	9
IRB 編號	2022-08-018CU
計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2
院內/院外	院內
受試者代號	0162-00343
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Infection
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	10
IRB 編號	2022-08-018CU
計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2
院內/院外	院內
受試者代號	0162-00343
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命；延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Secondary Myocardial infarction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	11

IRB 編號	2022-08-018CU
計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2
院內/院外	院內
受試者代號	0162-00343
預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Secondary Myocardial infarction
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	12
IRB 編號	2023-03-009CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)
院內/院外	院內
受試者代號	1601005
預期性相關性	非預期/不相關
未預期/不良事件後果	其他：已請病人至肝膽腸胃科持續追蹤中。
嚴重不良事件/未預期問題	Hepatitis C
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 26 件)

No	1
IRB 編號	2023-05-002CU
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	2
IRB 編號	2023-05-002CU
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	3
IRB 編號	2023-05-002CU
計畫名稱	一項全球性、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，針對帶有表皮生長因子受體外顯子 20 插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，研究以 FURMONERTINIB 相較於含鉑化療作為第一線治療的療效與安全性(FURVENT)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	4
IRB 編號	2022-12-005C
計畫名稱	脊髓鞘內注射 Pemetrexed 合併口服 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑於 EGFR 突變非小細胞肺癌病患合併軟腦膜轉移於 osimertinib 治療失敗後之療效研究
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (黃煦晴委員，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)
No	5
IRB 編號	2022-09-006CU
計畫名稱	一項評估 Tucatinib 併用 Trastuzumab 和 mFOLFOX6 對照 mFOLFOX6 併用或不併用 Cetuximab 或 Bevacizumab 作為患有 HER2+轉移性結直腸癌受試者的一線治療療法的開放性、隨機分配、第 3 期試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過	否

(Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	6
IRB 編號	2024-03-005CU
計畫名稱	一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。 (洪逸平委員，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
No	7
IRB 編號	2023-08-001CU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2b 期試驗，以評估 Efinopegdutide (MK-6024) 對於患有肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎的成人之療效與安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2023-09-010CU
計畫名稱	一項第 Ib/II 期、開放性、多中心、隨機分配平台試驗，評估術前免疫療法組合使用於可手術切除的肝細胞癌患者的療效與安全性 (MORPHEUS-NEO 肝細胞癌)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2020-07-017CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌(mHSPC)患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性(CAPitello-281)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2023-10-015CU 主
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰

	劑加 Pembrolizumab
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2022-10-004CU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 Carisbamate (YKP509) 作為兒童和成人雷葛氏症候群相關癲癇發作輔助治療的療效和安全性，搭配選擇性開放性延伸
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2022-06-003CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	是

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2023-12-002CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2022-08-018CU
計畫名稱	一項比較 Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348)、Carfilzomib 和 Dexamethasone (MeziKd) 相較於 Carfilzomib 和 Dexamethasone (Kd) 用於復發性或難治型多發性骨髓瘤(RRMM)參與者的第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗：SUCCESSOR-2
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2024-07-018CU 主
計畫名稱	一項評估 DB-1303/BNT323 在晚期/轉移性實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步抗腫瘤活性的 I/IIa 期多中心、開放性、首次人體試驗
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2022-11-006CU 副
計畫名稱	一項有開放標示期之第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對患有重症肌無力之成人，評估 Inebilizumab 的療效及安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2021-06-008CU 副
計畫名稱	比較使用 Buparlisib (AN2025) 併用 Paclitaxel、和單獨使用 Paclitaxel 治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之 BURAN 試驗

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2022-10-003CU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2021-12-015C
計畫名稱	MagnetisMM-5 一項開放性、3 組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型/難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本	否

試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2021-12-014CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2021-12-014CU
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2020-12-005CU
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	23
IRB 編號	2024-06-008CU 副
計畫名稱	一項第 3 期、開放標記、多中心、隨機分配試驗，評估 Tarlatamab 併用 Durvalumab 相對於單獨使用 Durvalumab，用於 Platinum、Etoposide 及 Durvalumab 治療後的擴散期小細胞肺癌受試者 (DeLLphi-305)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24

IRB 編號	2022-10-006CU 主
計畫名稱	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2022-10-006CU 主
計畫名稱	一項第 1 期試驗，以評估 GS-1811（一種無岩藻醣基化抗 CCR8 單株抗體）作為單藥療法及併用抗 PD-1 單株抗體用於晚期實體腫瘤成年患者之安全性、耐受性和初步療效
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2023-08-010CU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance

本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、 報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)
- 二、衛生福利部審查案件情形 (附件二)
- 三、專案進口藥物申請報告 (附件三)

伍、 提案討論

陸、 臨時動議

柒、 散 會 : 16 時 30 分